

Utilização da neuroestimulação para a estimulação elétrica gástrica

Enterra® Therapy
Instruções de utilização

CE0123

Instruções de utilização | 2024-06

enterra
medical™

Informações disponíveis para o sistema:

Os manuais do produto, como guias de programação, guias de recarregamento e manuais de implantação, fornecem descrições do dispositivo, conteúdo da embalagem, especificações do dispositivo, avisos e precauções específicas do produto e instruções de utilização.

Índice

Indicações.....	4
Benefício clínico pretendido	4
Contraindicações	4
Avisos	6
Efeitos noutros dispositivos implantados	10
Embalagem e esterilização.....	12
Precauções	13
Utilização em populações específicas	13
Formação médica.....	13
Implantação do sistema	14
Programação clínica	17
Atividades do paciente.....	18
Ambiente hospitalar ou médico.....	20
Eliminação de componentes	20
Individualização do tratamento	22
Resumo dos acontecimentos adversos	22
Informações de aconselhamento ao paciente	25
Cartão de implante do paciente	25
Segurança de rede e dados.....	26
Apêndice A: Interferência eletromagnética	26
Contraindicações	27
Avisos.....	28
Precauções	34
Notas.....	37

Indicações

O sistema Enterra® Therapy para estimulação elétrica gástrica (GES) é indicado para o tratamento de náuseas e vômitos crônicos intratáveis (refratários a medicamentos) secundários à gastroparesia.

Os pacientes devem ser cuidadosamente selecionados para garantir que os seus sintomas são de origem fisiológica. Além disso, os pacientes devem ser candidatos adequados para cirurgia.

Benefício clínico pretendido


O benefício clínico pretendido do sistema Enterra Therapy consiste em reduzir náuseas e vômitos crônicos intratáveis (refratários a medicamentos) secundários a gastroparesia.

Contraindicações

O sistema Enterra Therapy é contraindicado em pacientes que o médico determina não serem candidatos a procedimentos cirúrgicos e/ou anestesia devido a condições físicas ou mentais.

Após a implantação de qualquer componente do sistema, aplicam-se as seguintes contraindicações:

Diatermia – Não utilize diatermia por ondas curtas, diatermia por micro-ondas ou diatermia terapêutica por ultrassom (doravante todas designadas por diatermia) em pacientes implantados com um sistema de neuroestimulação. A energia da diatermia pode ser transferida através do sistema implantado e causar danos nos tecidos no local dos elétrodos implantados, resultando em lesões graves ou morte. Consulte **Apêndice A: Interferência eletromagnética** na página 26 para mais informações.

 **O sistema Enterra Therapy não é seguro para imagiologia por ressonância magnética** – Os pacientes com um sistema Enterra ou Enterra II Therapy implantado não devem ser expostos aos campos eletromagnéticos produzidos pela imagiologia por ressonância magnética (IRM). A interação da IRM com o sistema de neuroestimulação pode causar lesões graves ou morte. A utilização de IRM também pode resultar em falha do sistema, deslocação, aquecimento ou tensões induzidas no neuroestimulador e/ou na derivação. Uma tensão induzida através do neuroestimulador ou da derivação pode causar sensações desconfortáveis de "tremor" ou "choque" durante a estimulação.

Prazo de validade – O IPG modelo 37800 tem de ser implantado no prazo de 18 meses a contar da data de fabrico. A derivação modelo 4351-35 tem de ser implantada no prazo de 24 meses a contar da data de fabrico.

Avisos

Utilize conforme indicado e instruído – Leia todas as informações disponíveis para o sistema. Contacte a

Enterra Medical para questões relacionadas com as etiquetas dos dispositivos ou das embalagens. Utilize apenas produtos para a terapia indicada e para as populações indicadas. As consequências da utilização de produtos para utilizações diferentes das indicadas e instruídas são desconhecidas. Não é realizada nenhuma alegação de segurança ou eficácia em relação à utilização de produtos para as utilizações não indicadas ou não instruídas.

Obstrução/perfuração intestinal – A derivação pode ficar emaranhada ou sofrer erosão no intestino, o que pode resultar em obstrução e perfuração intestinal. Qualquer uma das situações pode levar a infeções intra-abdominais potencialmente fatais e pode requerer uma laparotomia, uma ressecção intestinal e uma revisão do sistema. Evite uma folga excessiva da derivação na cavidade abdominal. Após a implantação, considere o emaranhamento ou a erosão da derivação como uma possível etiologia em pacientes com sintomas de obstrução intestinal.

Erosão/perfuração gástrica – A(s) derivação(ões) pode(m) sofrer uma erosão através da parede do estômago e resultar numa perfuração gástrica com uma possível migração da derivação para o lúmen do intestino.

Os pacientes podem apresentar medições de alta impedância da derivação, diminuição do efeito terapêutico, aumento de náuseas, vômitos, dor abdominal, infecções intra-abdominais potencialmente fatais e obstrução gastrointestinal que podem requerer uma laparotomia e/ou uma revisão ou remoção do sistema. Após a implantação, considere a perfuração gástrica como uma possível etiologia em pacientes que apresentam estes sintomas.

Interferência eletromagnética (EMI) – A interferência eletromagnética é um campo de energia gerada por um equipamento existente nos ambientes doméstico, laboral, médico ou público que seja forte o suficiente para interferir na função do neuroestimulador. Os neuroestimuladores incluem funcionalidades que fornecem proteção contra a interferência eletromagnética. É improvável que a maioria dos dispositivos elétricos e ímãs encontrados num dia normal afetem o funcionamento de um neuroestimulador. No entanto, fontes de forte interferência eletromagnética podem resultar no seguinte:

- **Lesões graves ou morte do paciente**, resultantes do aquecimento dos componentes implantados do sistema de neuroestimulação e danos nos tecidos circundantes.
- **Danos no sistema**, resultando em perda ou alteração no controlo dos sintomas e exigindo uma substituição cirúrgica.

- **Mudanças operacionais no neuroestimulador**, fazendo com que o mesmo seja ligado ou desligado (especialmente em neuroestimuladores ativados para utilização magnética) ou repostos para as definições de reposição de ligação (POR, Power-on-Reset), resultando na perda de estimulação, retorno dos sintomas e, no caso de POR, potencialmente exigindo uma reprogramação por parte de um médico.
- **Mudanças inesperadas na estimulação**, causando um aumento momentâneo da estimulação ou estimulação intermitente, que alguns pacientes descreveram como uma sensação de tremor ou choque. Embora a mudança inesperada na estimulação possa ser desconfortável, não danifica o dispositivo. Em casos raros, como em resultado de uma mudança inesperada na estimulação, os pacientes caíram e ficaram feridos.

Consulte a **Tabela I** (abaixo) e o **Apêndice A: Interferência eletromagnética** na página 26 para obter informações sobre as fontes de EMI, o efeito da EMI no paciente e no sistema de neuroestimulação e instruções sobre como reduzir o risco de EMI.

Para obter informações sobre os efeitos da EMI na programação, consulte **Interrupção do sinal de telemetria da EMI** na página 18.

Tabela I. Efeitos potenciais de EMI de dispositivos ou procedimentos

Dispositivo ou procedimento	Lesões graves no paciente	Danos no dispositivo	Aumento momentâneo da estimulação	Estimulação intermitente	Para obter as orientações
Estimuladores de crescimento ósseo		X	X	X	Página 34
TAC			X		Página 29
Desfibrilhação/ cardioversão	X	X	X	X	Página 29
Brocas dentárias e sondas ultrassônicas	X	X		X	Página 34
Diatermia, terapêutica	X	X			Página 27
Eletrocauterização	X	X			Página 30
Eletrólise		X		X	Página 34
Dispositivos de campo eletromagnético: (por exemplo, soldadura por arco, centrais elétricas)			X	X	Página 34
Ultrassons de alta potência		X			
Artigos domésticos		X			Página 31
Procedimentos a laser		X	X		Página 37
Litotripsia		X			Página 36
Imagiologia por ressonância magnética (IRM)	X	X	X	X	Página 5, Página 28
Procedimentos psicoterapêuticos		X	X	X	Página 36
Radioterapia		X			Página 36
Ablação por radiofrequência (RF)/micro-ondas	X	X		X	Página 31
Detector antirroubo			X		Página 32
Ultrassom terapêutico	X	X		X	Página 27
Estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS)			X		Página 36

Danos na caixa – Se a caixa do neuroestimulador for rompida ou perfurada devido a forças externas, poderão ocorrer queimaduras graves devido à exposição aos produtos químicos da bateria.

Terapia anticoagulante – Os pacientes a receber terapias anticoagulantes podem correr um risco maior de complicações pós-operatórias, como hematomas.

Efeitos noutros dispositivos implantados

Interação do neuroestimulador com dispositivos implantados

- Quando a condição médica de um paciente requer um neuroestimulador e um dispositivo implantado (por exemplo, pacemaker, desfibrilhador), os médicos envolvidos com ambos os dispositivos (por exemplo, gastroenterologista, cardiologista, cirurgião cardíaco) devem discutir as possíveis interações entre os dispositivos antes da cirurgia. A terapia de desfibrilhação com um desfibrilhador implantado pode danificar o neuroestimulador. Os impulsos elétricos do sistema de neuroestimulação podem interagir com o funcionamento de deteção de um dispositivo cardíaco e podem resultar numa resposta inadequada do dispositivo cardíaco. Para minimizar ou evitar danos ou interações com o dispositivo, execute os seguintes passos:

- Implante os dispositivos em lados opostos do corpo.
- Programe a saída da terapia do neuroestimulador para uma configuração bipolar.

- Considere utilizar a detecção bipolar no dispositivo cardíaco.
- Verifique se há interações.

É necessária uma programação cuidadosa e a revisão do desempenho de cada sistema para garantir o funcionamento seguro do sistema cardíaco com uma estimulação gástrica eficaz.

Interação do programador com outros dispositivos implantados – Quando um paciente tem um

neuroestimulador e outro dispositivo implantado ativo (por exemplo, pacemaker, desfibrilhador, neuroestimulador), o sinal de radiofrequência (RF) utilizado para programar estes dispositivos pode repor ou reprogramar o outro dispositivo.

Para verificar se não ocorreu uma programação inadvertida, os médicos familiarizados com cada dispositivo devem verificar os parâmetros programados de cada dispositivo antes de o paciente receber alta hospitalar e após cada sessão de programação de qualquer dispositivo (ou o mais rápido possível após estes períodos).

Além disso, informe os pacientes para contactarem o seu médico imediatamente se apresentarem sintomas que possam estar relacionados com qualquer um dos dispositivos ou com a condição médica tratada por qualquer um dos dispositivos.

Embalagem e esterilização

Embalagem de componentes – Inspeccione visualmente a embalagem estéril quanto a danos que possam invalidar a esterilidade do dispositivo antes de a abrir e inspeccione os componentes antes da utilização. Não implante um componente se ocorrerem as seguintes circunstâncias:

- A embalagem de armazenamento foi perfurada ou alterada. Nesse caso, a esterilidade dos componentes não pode ser garantida e pode ocorrer uma infeção.
- O componente apresenta sinais de danos. Nesse caso, o componente pode não funcionar corretamente.
- O prazo de validade expirou. Nesse caso, a esterilidade dos componentes não pode ser garantida e pode ocorrer infeção; além disso, a longevidade da bateria do neuroestimulador pode diminuir e exigir uma substituição precoce.

Esterilização – A Enterra Medical, Inc. esterilizou o conteúdo da embalagem de acordo com o processo indicado na etiqueta da embalagem antes do envio. Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização e não se destina a ser reesterilizado.

Utilização única – Não reutilize, reprocesse ou reesterilize produtos de utilização única. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade funcional dos produtos e criar um risco de contaminação, que pode resultar em lesões, doenças ou na morte do paciente.

Precauções

Utilização em populações específicas

Utilização em populações específicas – A segurança e eficácia desta terapia não foram estabelecidas para:

- Gravidez, feto em gestação ou parto.
- Utilização pediátrica (pacientes com idade inferior a 18 anos).
- Pacientes com mais de 70 anos.

Formação médica

Médicos responsáveis pela implantação – Os médicos responsáveis pela implantação devem ter experiência em procedimentos laparoscópicos e devem rever os procedimentos descritos no manual de implantação antes da cirurgia.

Médicos prescritores – Os médicos prescritores devem ter experiência no diagnóstico e tratamento da gastroparesia e devem estar familiarizados com a utilização do sistema de neuroestimulação.

Implantação do sistema

Compatibilidade, todos os componentes – Siga estas orientações ao selecionar os componentes do sistema:

- **Componentes da Enterra Medical:** Para uma terapia adequada, utilize apenas componentes de neuromodulação da Enterra Medical que sejam compatíveis ou especificados numa declaração de utilização pretendida (se presente).

Os componentes são compatíveis quando são cumpridas as seguintes condições:

- Os componentes têm a mesma indicação.
- No caso dos componentes implantados, o espaçamento dos contactos e o número de contactos dos eléctrodos nas ligações da derivação e do neuroestimulador são iguais.

Para cada produto, consulte o(s) folheto(s) de indicações e a imagem da etiqueta de envio para obter essas informações.

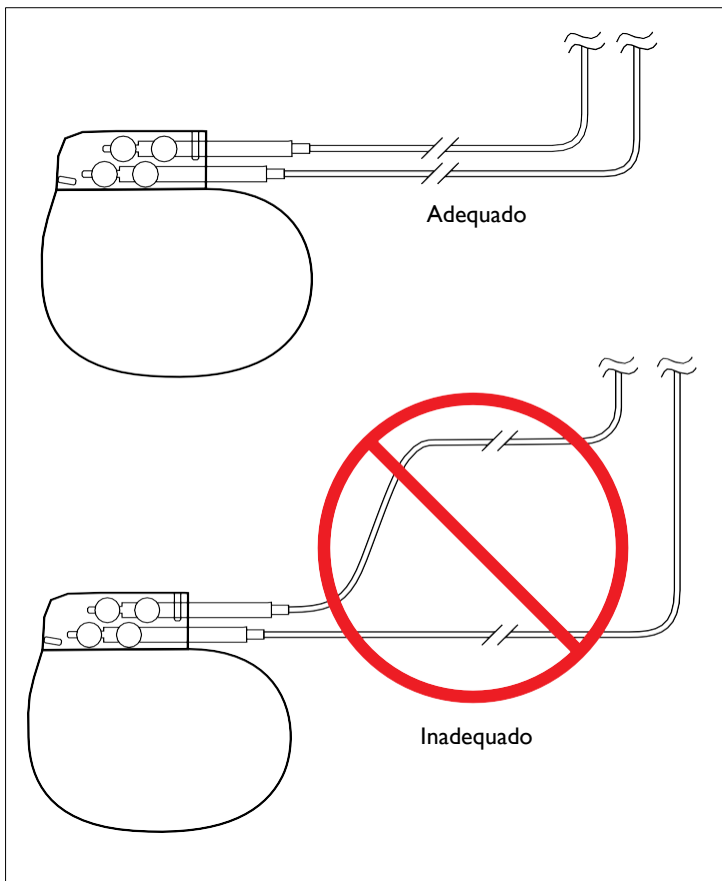
- **Componentes que não sejam da Enterra Medical:** nenhuma alegação de segurança ou eficácia é feita com relação à compatibilidade da utilização de componentes que não sejam da Enterra Medical com componentes da Enterra Medical. Consulte a documentação não pertencente à Enterra Medical para obter informações.

Manuseamento de componentes – Manuseie os componentes implantáveis deste sistema com o máximo cuidado. Estes componentes podem ser danificados por tração excessiva ou instrumentos afiados, o que pode resultar em estimulação intermitente ou perda de estimulação, necessitando de substituição cirúrgica.

Consulte o manual de implantação adequado para obter instruções adicionais.

Encaminhamento para várias derivações – Quando forem implantadas várias derivações, encaminhe-as de modo a que a área entre as mesmas seja minimizada (**Figura 1**). Se as derivações forem encaminhadas num laço e o paciente for exposto a algumas fontes de interferência eletromagnética (por exemplo, detetores antirroubo), o paciente poderá perceber um aumento momentâneo da estimulação, que alguns pacientes descreveram como uma estimulação desconfortável (sensação de tremor ou choque).

Figura I. Encaminhamento para várias derivações



Falhas de componentes – O sistema de neuroestimulação pode deixar de funcionar inesperadamente devido ao esgotamento da bateria ou outras causas. Estes eventos, que podem incluir curtos-circuitos elétricos ou circuitos abertos, fraturas de condutores (fios) e ruturas de isolamento, não podem ser previstos.

Desintoxicação do paciente – Recomenda-se que os pacientes passem por uma desintoxicação de estupefacientes antes do implante, para que os efeitos da estimulação possam ser avaliados adequadamente.

Programação clínica

Interação do programador com um implante coclear

– Quando o paciente tiver um implante coclear, minimize ou elimine o potencial de cliques audíveis não intencionais durante a telemetria, mantendo a parte externa do sistema coclear o mais longe possível da cabeça de programação ou desligando o implante coclear durante a programação.

Interação do programador com atmosferas inflamáveis

– O programador não está certificado para utilização na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigénio ou óxido nitroso. As consequências da utilização do programador perto de atmosferas inflamáveis são desconhecidas.

Interrupção do sinal de telemetria da EMI – Não tente a telemetria perto de equipamentos que possam gerar interferência eletromagnética (EMI). Se a EMI interromper a programação, afaste o programador da provável fonte de EMI. Exemplos de fontes de EMI são imagiologia por ressonância magnética (IRM), litotripsia, monitores de computador, telemóveis, equipamentos de radiografia e outros equipamentos de monitorização.

Atividades do paciente

Atividades que exigem torção ou alongamento excessivo – Os pacientes devem evitar atividades que possam exercer uma pressão indevida sobre os componentes implantados do sistema de neuroestimulação. Atividades que incluem flexões, torções, saltos ou alongamentos repentinos, excessivos ou repetitivos podem causar fratura ou deslocação de componentes. A fratura ou deslocação de componentes pode resultar em perda de estimulação, estimulação intermitente, estimulação no local da fratura e cirurgia adicional para substituir ou reposicionar o componente.

Manipulação de componentes pelo paciente (síndrome de Twiddler) – Os pacientes devem evitar manipular ou esfregar o sistema de neuroestimulação na pele. A manipulação pode causar danos nos componentes, deslocação da derivação, erosão da pele ou estimulação no local do implante.

Mergulho com garrafa ou câmaras hiperbáricas –

Os pacientes não devem mergulhar abaixo de 10 metros (33 pés) de água ou entrar em câmaras hiperbáricas acima de 2,0 atmosferas absolutas (ATA). As pressões abaixo de 10 metros (33 pés) de água (ou acima de 2,0 ATA) podem danificar o sistema de neuroestimulação. Antes de mergulhar ou utilizar uma câmara hiperbárica, os pacientes devem abordar os efeitos da alta pressão com o seu médico.

Paraquedismo, esqui ou caminhada nas

montanhas – As altitudes elevadas não devem afetar o neuroestimulador, no entanto, o paciente deve considerar os movimentos envolvidos em qualquer atividade planeada e tomar precauções para evitar colocar o sistema implantado sob pressão indevida.

Os pacientes devem estar cientes de que, durante o paraquedismo, o solavanco repentino que ocorre quando o paraquedas se abre pode causar um deslocamento ou fratura da derivação, o que pode exigir uma cirurgia para reparar ou substituir a derivação.

Mudanças inesperadas na estimulação – Interferência eletromagnética, alterações posturais e outras atividades podem causar um aumento perceptível na estimulação, que alguns pacientes descreveram como uma estimulação desconfortável (sensação de tremor ou choque).

Ambiente hospitalar ou médico

Efeito em eletrocardiogramas (ECGs) – Certifique-se de que o neuroestimulador está desligado antes de iniciar um ECG. Se o neuroestimulador estiver ligado durante um ECG, o registo do ECG poderá ser afetado negativamente, resultando em resultados de ECG imprecisos. Os resultados de ECG imprecisos podem levar a tratamento inadequado do paciente.


Consulte **Apêndice A: Interferência eletromagnética** na página 26 para obter informações sobre outros procedimentos médicos que podem interagir com o sistema de neuroestimulação.

Eliminação de componentes

Ao explantar um dispositivo (por exemplo, substituição, interrupção da terapia ou post-mortem) ou ao eliminar acessórios, siga estas orientações:

- Se possível, devolva o dispositivo explantado com a documentação preenchida à Enterra Medical, Inc. para análise e eliminação. Consulte a contracapa para obter o endereço de correio postal.
- Para permitir a análise do dispositivo, não autoclave o dispositivo nem exponha o dispositivo a produtos de limpeza ultrassónicos.

- Elimine quaisquer componentes não devolvidos de acordo com as regulamentações ambientais locais; em alguns países, a explantação de um dispositivo implantável alimentado por bateria é obrigatória.
 - Não proceda à incineração ou cremação do neuroestimulador. Pode explodir se for submetido a estas temperaturas.
- Nota:** o neuroestimulador implantado deve ser removido antes da cremação.
- Não reutilize qualquer dispositivo implantável ou acessório implantável após a exposição a tecidos ou fluidos corporais porque a funcionalidade do componente não pode ser garantida.

 **Cuidado:** siga os controlos de risco biológico adequados para todos os componentes explantados ou componentes que entrem em contacto com fluidos corporais. Devolva esses componentes apenas à Enterra Medical, Inc. na embalagem adequada fornecida pela Enterra Medical, Inc.

Individualização do tratamento

Os melhores resultados são alcançados quando o paciente está totalmente informado sobre os riscos e benefícios da terapia, procedimento cirúrgico, requisitos de acompanhamento e responsabilidades de autocuidado.

Os benefícios máximos do sistema de neuroestimulação requerem uma gestão pós-cirúrgica a longo prazo.

Seleção de pacientes

Selecione os pacientes cuidadosamente para garantir que:

- Os seus sintomas são de origem fisiológica.
- São candidatos adequados para cirurgia.

Resumo dos acontecimentos adversos

Além dos riscos associados à cirurgia, os seguintes acontecimentos adversos podem ocorrer com a implantação ou utilização de um sistema de neuroestimulação para Enterra Therapy, que pode necessitar de reprogramação, tratamento médico ou cirurgia adicional:

- Impedância das derivações fora do intervalo

- Mudança indesejável na estimulação (descrita como uma sensação de choque, tremor ou formigamento), possivelmente relacionada com cargas celulares ao redor dos elétrodos, mudanças na posição da derivação, ligações elétricas soltas ou fraturas das derivações
- Perda de efeito terapêutico
- O sistema neuroestimulador deixa de funcionar devido ao esgotamento da bateria, a problemas de telemetria ou outras causas
- Erosão ou migração da derivação ou do neuroestimulador
- Obstrução intestinal, perfuração, íleo ou necrose
- Infecções, incluindo infecções no local do dispositivo/implante, infecções intra-abdominais, abscesso, peritonite, sépsis, infecções do trato urinário
- Perfuração da parede do estômago
- Sintomas gastrointestinais superiores (GI), incluindo náuseas, vômitos, dor abdominal, mal-estar, distensão ou aumento da gravidade dos sintomas de gastroparesia
- Sintomas gastrointestinais inferiores (GI), incluindo diarreia e obstipação
- Hemorragia, hematoma e possíveis complicações gastrointestinais resultantes do procedimento cirúrgico para implantação do neuroestimulador e das derivações

- Dor persistente no local do neuroestimulador
- Dor extra-abdominal, dor relacionada com os ossos e as articulações
- Seroma no local do neuroestimulador
- Resposta alérgica ou do sistema imunitário aos materiais implantados
- Incontinência de stress
- Febre
- Complicações associadas ao tubo nasogástrico
- Desidratação
- Disfagia
- Complicações diabéticas agudas
- Eventos cardiovasculares e renais
- Danos nos tecidos

Se ocorrer um incidente grave relacionado com a terapia de um paciente, comunique-o imediatamente à Enterra Medical e à autoridade competente aplicável.

O Resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) pode ser encontrado em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> através dos seguintes UDI/DI:

- IPG 37800 – 085004596537800EH
- Derivação 435 I-35 – 0850045965435 IM9

Informações de aconselhamento ao paciente

Os médicos devem fornecer aos pacientes informações sobre:

- Os componentes do sistema de neuroestimulação: derivação e neuroestimulador.
- As indicações, contraindicações, avisos e precauções para um sistema de neuroestimulação.

Os médicos também devem instruir os pacientes do seguinte modo:

- Informar sempre qualquer profissional de saúde de que possuem um sistema de neuroestimulação implantado antes de iniciar qualquer teste ou procedimento.
- Contactar o seu médico se notar quaisquer sintomas ou sinais incomuns.

Cartão de implante do paciente

Um cartão de implante do paciente, que contém informações de identificação sobre o dispositivo implantado, está incluído na embalagem do dispositivo. Após a implantação do dispositivo, preencha o cartão de implante do paciente e entregue-o ao paciente antes de receber alta.

Segurança de rede e dados:

O programador clínico 8840 e o implante 37800 Enterra não podem ser ligados por Wi-Fi, Bluetooth ou rede. O programador clínico 8840 pode conter informações do paciente. Para proteção contra incidentes de segurança, a Enterra Medical recomenda que o programador clínico 8840 não seja acessado por nenhuma pessoa não autorizada. Se o programador clínico 8840 for perdido ou roubado, contacte a Enterra Medical. Se suspeitar que ocorreu um incidente de segurança, contacte a Enterra Medical para documentar e responder ao incidente suspeito. Se um incidente de segurança afetar o funcionamento do programador clínico 8840, o programador poderá ser substituído. As informações de contacto da Enterra Medical podem ser encontradas no fim deste manual.

Apêndice A: Interferência eletromagnética

Reveja **Interferência eletromagnética (EMI)** em **Avisos** na página 7 e na **Tabela I. Efeitos de EMI de dispositivos ou procedimentos** na página 9.

Antes de iniciar qualquer procedimento médico, os pacientes devem informar sempre qualquer profissional de saúde de que possuem um sistema de neuroestimulação implantado.

O potencial para os seguintes efeitos resulta de uma interação entre o sistema e o equipamento de neuroestimulação – mesmo quando ambos estão a funcionar corretamente.

Contraindicações

O sistema Enterra Therapy é contraindicado em pacientes que o médico determina não serem candidatos a procedimentos cirúrgicos e/ou anestesia devido a condições físicas ou mentais.


Após a implantação de qualquer componente do sistema, aplicam-se as seguintes contraindicações:

Diatermia – Não utilize diatermia por ondas curtas, diatermia por micro-ondas ou diatermia terapêutica por ultrassom (doravante todas designadas por diatermia) em pacientes implantados com um sistema de neuroestimulação. A energia da diatermia pode ser transferida através do sistema implantado e causar danos nos tecidos no local dos elétrodos implantados, resultando em lesões graves ou morte.

A diatermia também pode danificar os componentes do sistema de neuroestimulação, resultando na perda de terapia e exigindo uma cirurgia adicional para explantação e substituição do sistema. Aconselhe o seu paciente a informar todos os seus profissionais de saúde de que não deve ser exposto ao tratamento de diatermia.

Podem ocorrer lesões no paciente ou danos no dispositivo durante o tratamento de diatermia quando:

- O sistema de neuroestimulação está ligado ou desligado.
- A diatermia é utilizada em qualquer parte do corpo, não apenas no local do sistema de neuroestimulação.
- A diatermia fornece calor ou nenhum calor.
- Qualquer componente do sistema de neuroestimulação (derivação ou neuroestimulador) permanece no corpo.

 **O sistema Enterra Therapy não é seguro para imagiologia por ressonância magnética** — Os pacientes com um sistema Enterra ou Enterra II Therapy implantado não devem ser expostos aos campos eletromagnéticos produzidos pela imagiologia por ressonância magnética (IRM). A interação da IRM com o sistema de neuroestimulação pode causar lesões graves ou morte. A utilização de IRM também pode resultar em **falha do sistema**, deslocação, aquecimento ou tensões induzidas no neuroestimulador e/ou na derivação. Uma tensão induzida através do neuroestimulador ou da derivação pode causar sensações desconfortáveis de "tremor" ou "choque" durante a estimulação.

Avisos

A EMI dos seguintes procedimentos ou equipamentos médicos pode danificar o dispositivo, interferir no funcionamento do dispositivo ou causar danos no paciente. Se estes procedimentos forem necessários, siga as orientações abaixo:

TAC – Antes de o paciente ser submetido a um TAC, programe o neuroestimulador para 0 V e desligue-o. Se estas orientações não forem seguidas, o paciente poderá sentir um aumento momentâneo da estimulação, que alguns pacientes descreveram como uma estimulação desconfortável (sensação de tremor ou choque).

Desfibrilhação ou cardioversão – Quando um paciente está em fibrilhação ventricular ou auricular, a primeira consideração é a sua sobrevivência. A desfibrilhação externa ou a cardioversão podem danificar um sistema de neuroestimulação e causar correntes induzidas na parte da derivação do sistema de neuroestimulação que podem causar lesões no paciente. Minimize a corrente que flui através do sistema de neuroestimulação seguindo estas orientações:

- Posicione as pás de desfibrilhação o mais longe possível do neuroestimulador.
- Posicione as pás de desfibrilhação perpendicularmente ao sistema de neuroestimulação.
- Utilize a potência energética (watts-segundo) mais baixa clinicamente adequada.

Após a desfibrilhação, confirme se o sistema de neuroestimulação está a funcionar conforme esperado.

Eletrocauterização – Se o eletrocautério for utilizado próximo de um dispositivo implantável ou entrar em contacto com um dispositivo ou agulha de inserção, poderão ocorrer os seguintes efeitos:

- O tecido que envolve a agulha de inserção (durante a colocação de uma derivação percutânea) pode ser danificado.
- O isolamento da derivação pode ser danificado, resultando em falha do componente ou na indução de correntes no paciente que podem danificar o tecido ou estimular ou causar choques no paciente.
- O neuroestimulador pode ficar danificado, a potência pode ser temporariamente suprimida ou aumentada, ou a estimulação pode parar porque os parâmetros foram alterados para definições de reposição de ligação (por exemplo, potência desligada, amplitude 0,0 V).

Quando o eletrocautério for necessário, siga estas precauções:

- Antes de utilizar o eletrocautério, desligue o neuroestimulador.
- Desligue qualquer cabo que ligue a derivação a um dispositivo de triagem ou neuroestimulador externo.
- Utilize apenas um cautério bipolar.
- Se a cauterização unipolar for necessária:
 - Utilize apenas um modo de baixa tensão.

- Utilize a definição de potência mais baixa possível.
 - Mantenha o caminho da corrente (placa de terra) o mais distante possível do neuroestimulador e da derivação.
 - Não utilize pás de ligação à terra da mesa da sala de cirurgia de comprimento completo.
- Após utilizar o eletrocautério, confirme se o neuroestimulador está a funcionar conforme esperado.

Ultrassons de alta potência – A utilização de dispositivos ultrassónicos de alta potência não é recomendada em pacientes que possuem um sistema de neuroestimulação implantado. Se for necessário utilizar ultrassons de alta potência, não foque o feixe a menos de 15 cm (6 pol.) do neuroestimulador.

Litotripsia – A segurança não foi estabelecida. A litotripsia não é recomendada em pacientes com um sistema de neuroestimulação implantado. Se for necessária a utilização de litotripsia, não foque o feixe no neuroestimulador, pois pode danificar o dispositivo.

Ablação por radiofrequência (RF) ou micro-ondas – A segurança não foi estabelecida para ablação por radiofrequência (RF) ou micro-ondas em pacientes com um sistema de neuroestimulação implantado. As correntes elétricas induzidas podem causar aquecimento, especialmente no local do eléctrodo da derivação, resultando em danos nos tecidos.

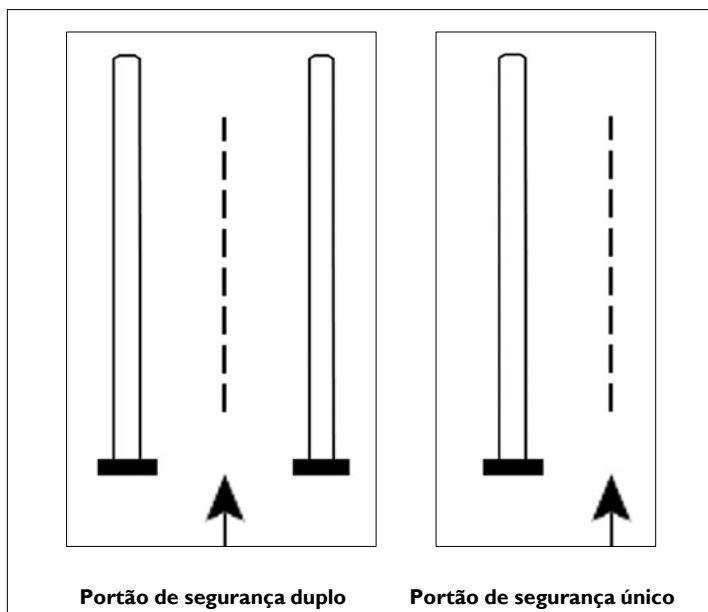
Detetores antirroubo e dispositivos de controlo de segurança – Aconselhe os pacientes a terem cuidado ao se aproximarem de detetores antirroubo e dispositivos de controlo de segurança (como os existentes em aeroportos, bibliotecas e algumas lojas de centros comerciais). Ao aproximarem-se destes dispositivos, os pacientes devem fazer o seguinte:

1. Se possível, os pacientes devem solicitar contornar estes dispositivos. Os pacientes devem mostrar ao pessoal de segurança o cartão de identificação do paciente do neuroestimulador e solicitar uma revista manual. O pessoal de segurança pode utilizar um detetor de metais portátil, mas os pacientes devem pedir ao pessoal de segurança para não segurar o detetor de metais perto do neuroestimulador durante mais tempo do que o absolutamente necessário. Os pacientes podem solicitar outra forma de revista pessoal.
2. Se os pacientes precisarem de passar pelo detetor antirroubo ou dispositivo de controlo de segurança, deverão aproximar-se do centro do dispositivo e caminhar normalmente (**Figura 2**).
 - a. Se houver dois portões de segurança, os pacientes devem passar pelo meio, mantendo-se o mais longe possível de cada portão.
 - b. Se houver um portão, devem caminhar o mais longe possível do mesmo.

Nota: alguns detetores antirroubo podem não estar visíveis.

- Os pacientes devem passar pelo dispositivo de controlo de segurança. Não devem permanecer perto nem apoiar-se no dispositivo de controlo de segurança.

Figura 2. Aproximação dos portões de segurança



Precauções

É improvável que a EMI dos seguintes equipamentos afete o sistema de neuroestimulação se as orientações abaixo forem seguidas:

Estimuladores de crescimento ósseo – Mantenha as bobinas do estimulador de crescimento ósseo com campo magnético externo afastadas do sistema de neuroestimulação. Quando for utilizado um estimulador de crescimento ósseo implantável ou externo, certifique-se de que tanto o estimulador ósseo como o neuroestimulador estão a funcionar, conforme esperado.

Brocas dentárias e sondas ultrassônicas – Mantenha a broca ou sonda a 15 cm (6 pol.) de distância do neuroestimulador.

Eletrólise – Desligue o neuroestimulador. Mantenha a vareta de eletrólise longe do neuroestimulador.

Dispositivos de campo eletromagnético – Os pacientes devem ter cuidado ou evitar os seguintes equipamentos ou ambientes:

- Antena de rádio para a banda do cidadão (CB) ou radioamadorismo
- Equipamento de soldadura por arco elétrico
- Aquecedores elétricos por indução utilizados na indústria para dobrar plástico
- Fornos elétricos de aço
- Transmissores amadores de alta potência
- Áreas de alta tensão (seguro se estiver fora da área vedada)

- Amplificadores de potência lineares
- Equipamento de desmagnetização magnética
- Ímãs ou outros equipamentos que gerem campos magnéticos fortes
- Transmissores de comunicação por micro-ondas (seguros se estiver fora da área vedada)
- Sistemas de perfusão
- Soldadores de resistência
- Torres de transmissão de televisão e rádio (seguras se estiver fora da área vedada)

Se os pacientes suspeitarem que o equipamento está a interferir na função do neuroestimulador, deverão fazer o seguinte:

1. Afastar-se do equipamento ou objeto.
2. Se possível, desligar o equipamento ou objeto.
3. Em seguida, se necessário, utilizar o ímã de controlo para repor o neuroestimulador no estado pretendido de ligado e desligado.
4. Informar o proprietário ou o operador do equipamento sobre a ocorrência.

Se as ações acima não resolverem os efeitos da interferência, ou se os pacientes suspeitarem que a sua terapia não é eficaz após a exposição à EMI, devem contactar o seu médico.

Procedimentos a laser – Desligue o neuroestimulador. Mantenha o laser direcionado para longe do sistema de neuroestimulação.

Procedimentos psicoterapêuticos – A segurança não foi estabelecida para procedimentos psicoterapêuticos que utilizam equipamentos que geram interferência eletromagnética (por exemplo, terapia eletroconvulsiva, estimulação magnética transcraniana) em pacientes que possuem um sistema de neuroestimulação implantado. As correntes elétricas induzidas podem causar aquecimento, especialmente no local do eletrodo da derivação, resultando em danos nos tecidos.

Radioterapia – Não devem ser direcionadas fontes de alta radiação para o neuroestimulador. A exposição a radiações elevadas pode interferir temporariamente no funcionamento do neuroestimulador e danificar o neuroestimulador. Os danos podem não ser imediatamente aparentes. Para limitar a exposição do dispositivo, utilize uma blindagem adequada ou outras medidas, como fazer ajustes no ângulo do feixe para evitar o dispositivo.

Estimulação nervosa elétrica transcutânea (TENS) – Não coloque eletrodos de estimulação elétrica nervosa transcutânea de modo a que a corrente TENS passe por qualquer parte do sistema de neuroestimulação. Se os pacientes acharem que a TENS pode estar a interferir no neuroestimulador implantado, devem interromper a utilização da TENS até conversarem com o seu médico.

Notas

Artigos domésticos – A maioria dos eletrodomésticos e equipamentos que funcionam corretamente e estão devidamente ligados à terra não interferem no sistema de neuroestimulação. Os equipamentos seguintes são geralmente seguros se os pacientes seguirem estas orientações:

- **Campo de indução:** mantenha o neuroestimulador afastado dos bicos enquanto estes estiverem ligados.
- **Ferramentas elétricas:** mantenha o motor afastado do neuroestimulador e da derivação.

Outros procedimentos médicos – É improvável que a EMI dos seguintes procedimentos médicos afete o sistema de neuroestimulação:

- Ecografia diagnóstica (por exemplo, exame das artérias carótidas, estudos eco-Doppler)
Nota: para minimizar a potencial distorção da imagem, desligue o neuroestimulador e mantenha o transdutor a 15 cm (6 pol.) de distância do sistema de neuroestimulação.
- Radiografias de diagnóstico ou fluoroscopia

Notas:

- Para minimizar a potencial distorção da imagem, desligue o neuroestimulador.

- Uma pressão forte, como a utilizada durante a mamografia, pode danificar o neuroestimulador ou desligar os componentes do sistema de neuroestimulação, o que pode exigir uma cirurgia para voltar a ligar ou substituir componentes. Durante os procedimentos de radiografia que requerem uma compressão externa à volta dos componentes implantados, o equipamento de radiografia deve ser ajustado para limitar a quantidade de pressão exercida no neuroestimulador.
- Magnetoencefalografia (MEG).
- Exames por tomografia de emissão de positrões (PET).

**Fabricante**

Enterra Medical, Inc.
5353 W. Wayzata Blvd, #400
St. Louis Park, MN 55416
EUA

www.enterramedical.com

Tel. +855-7-nterra ou
+855-768-3772

Enterra® é uma marca registada da Enterra
Medical, Inc. nos EUA, na UE e noutras regiões.

©2023 Enterra Medical, Inc. Todos os direitos reservados.
800-2137-001, Rev. A 2024-06

**Representante autorizado**

Emergo Europe B.V.
Westervoortsdijk 60
6827 AT Arnhem,
Países Baixos

